

医療機器・ヘルスケアにおける ICT技術開発と規制対応

●発行2021年9月末●体裁B5版・200ページ●定価¥47,300(税込(10%消費税)) ISBN 978-4-86502-218-6

【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

第1章 医療AI・IoT技術医療機器規制対応

1. 薬機法規制の概要
2. 医療機器プログラム
3. ICT 技術を応用した医療機器と規制制度
4. デジタルヘルス普及に向けての課題

第2章 医療機器におけるソフトウェアの役割と関連規制

1. ソフトウェア関連規制の経緯
2. 医療機器におけるプログラムの役割
3. 医療機器プログラムを取り巻く環境

第3章 医療機器ソフトウェア設計開発プロセスの構築とソフトウェアバリデーションの考え方

1. 医療機器ソフトウェアで定められている規格要求事項
2. ソフトウェア開発プロセスの構築
3. ソフトウェアバリデーションの考え方

第4章 Digital Therapeutics (DTx)の評価の考え方と課題

1. 行動変容を意図した DTx の 薬事開発と評価
2. 今後の課題とまとめ

第5章 医療の現場におけるIoT技術活用の現状と課題

1. 歴史的に大学病院のシステムの歩みから IoT の 利活用について考える
2. 現時点で何が問題なのか?今後、何を準備すべきなのか?
3. 臨床側から望む IoT 利活用の二つのキーポイント
4. 今後、私たちはどのように準備すべきか?

第6章 医薬品開発におけるバーチャル治験利用の現状と課題

第1節 バーチャル治験の概要

1. GCP Renovation におけるバーチャル治験の議論
2. 規制動向

第2節 バーチャル治験の課題

1. バーチャル治験に関する取り組みと基本的概念
2. 現在の実施状況や、現場での課題、その課題の解決策
3. 今後の展望(まとめ)

第7章 医療機器のサイバーセキュリティ対策

1. 米国・欧州・日本におけるサイバーセキュリティ関連法規制の動向
2. 医療機器のサイバーセキュリティ対策、およびテスト手法
3. 製品のサイバーセキュリティ対策チーム (PSIRT)

第8章 クラウド利用における医療情報取り扱いのポイント

1. クラウド上での医療情報の取り扱い
2. クラウド上での医療情報取扱いに関する基本要件
3. 3省ガイドライン
4. クラウド利用における医療情報取り扱いのポイント

第9章 日米における最近の医療機器プログラム産業の動向

1. 医療分野における ICT 化に関連する国内の行政動向
2. 米国における規制当局の動向
3. 世界的な標準化の動向

第10章 DX時代におけるヘルスケア・デジタル・サービス開発プロセス

1. ヘルスケア領域の動向
2. ヘルスケア領域におけるデジタル活用について
3. ヘルスケア領域におけるデジタル・サービス開発
4. 各開発プロセスの実際

第11章 医療ヘルスケア機器におけるIT技術開発の概要

第1節 医療画像解析におけるDeepLearning活用事例

1. DeepLearningという学習技術
2. DeepLearningの可能性
3. DeepLearningを用いた製品の実例

第2節 内視鏡検査AI開発の経緯をふまえた研究開発のポイントと今後の展望

1. 大腸内視鏡になぜAIが必要なのか?
2. 超拡大内視鏡の診断支援AI(EndoBRAIN)
3. 大腸ポリープ検出支援AI(EndoBRAIN-EYE)
4. PMDA対面助言のポイントと今後の展開

第3節 MR技術を活用したリハビリシステムの開発

1. 「リハまる」開発のきっかけ
2. 開発における課題や問題点
3. MR技術とリハまる
4. 「リハまる」の活用事例

第4節 産学連携でのリハビリ評価システム開発

1. リハビリテーション医療研究における産学連携の必要性
2. 臨床における医療機器開発の課題
3. リハ医療で求められる動作解析
4. システム開発の手法
5. リハの臨床現場での適用
(片麻痺歩行速度を改善するための特徴抽出の実例)
6. AIと協働するリハ医療の展望

紙面の都合上、大幅に省略して記載しております

詳細は弊社ホームページをご覧ください!

検索

BA210901

情報機構

執筆者一覧

○鎮西清行(産業技術総合研究所)○大竹正規(GEヘルスケア・ジャパン(株))○今関剛((株)イマテック)○加藤健太郎(医薬品医療機器総合機構)
○中川肇((前)富山大学付属病院)○山本真由美(イーピーエス(株))○牧野奈緒(イーピーエス(株))○貝田章太郎(テフラインランドジャパン(株))
○上島努(キャノンITソリューションズ(株))○鎌田英世(医薬基盤・健康・栄養研究所)○矢島弘士(株)メディエイド)○阪本剛((株)PixSpace)
○三澤洋史(昭和大学横浜市北部病院)○杉山崇(株)テクリコ)○森公彦(関西医科大学)○牛久保智宏(アニメ(株))○長谷 公隆(関西医科大学)

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA210901】		冊		※希望数量をご記入ください。
医療機器・ヘルスケアにおけるICT技術開発と規制対応		書籍		
会社名				
所属部課・役職等				
申込者氏名		TEL	FAX	
E-MAIL		上司役職・氏名		
住所〒				
備考				
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送				

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp